

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Apixaban/Sandoz 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία apixaban

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Apixaban/Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Apixaban/Sandoz
3. Πώς να πάρετε το Apixaban/Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Apixaban/Sandoz
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Apixaban/Sandoz και ποια είναι η χρήση του

Το Apixaban/Sandoz περιέχει τη δραστική ουσία apixaban και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιπηκτικά. Αυτό το φάρμακο βοηθάει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, εμποδίζοντας τον Παράγοντα Χα, ο οποίος είναι ένα σημαντικό συστατικό της πήξης του αίματος.

Το Apixaban/Sandoz χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση [ΕΦΘ]) μετά από επεμβάσεις αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος. Μετά από μία επέμβαση στο ισχίο ή το γόνατο ενδέχεται να έχετε υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων στο αίμα στις φλέβες των ποδιών σας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει οίδημα στα πόδια, με ή χωρίς πόνο. Εάν ένας θρόμβος αίματος μεταφερθεί από το πόδι σας στους πνεύμονές σας, μπορεί να εμποδίσει τη ροή του αίματος δημιουργώντας δύσπνοια με ή χωρίς πόνο στο στήθος. Αυτή η κατάσταση (πνευμονική εμβολή) μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.
- για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (κολπική μαρμαρυγή) και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου. Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να αποκολληθούν και να μεταφερθούν στον εγκέφαλο και να προκαλέσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή σε άλλα όργανα και να εμποδίσουν τη φυσιολογική ροή του αίματος σε αυτά τα όργανα (γνωστή επίσης ως συστηματική εμβολή). Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.
- για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή), και για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών και/ή των πνευμόνων σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Apixaban/Sandoz

Μην πάρετε το Apixaban/Sandoz εάν

- έχετε **αλλεργία** στο apixaban ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- έχετε **υπερβολική αιμορραγία**
- έχετε **κάποια νόσο σε ένα όργανο** του σώματος που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (όπως ενεργό ή πρόσφατο έλκος του στομάχου ή του εντέρου σας, πρόσφατη εγκεφαλική αιμορραγία)
- έχετε **ηπατική νόσο** που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (ηπατική διαταραχή πήξης)
- **λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος** (π.χ. βαρφαρίνη, ριβαροξαμπάνη, δαβιτραγάνη ή ηπαρίνη), εκτός από την περίπτωση αλλαγής της αντιπηκτικής αγωγής, εάν έχετε φλεβική ή αρτηριακή γραμμή και λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω αυτής της γραμμής για να διατηρηθεί ανοικτή ή εάν έχει εισαχθεί ένας σωλήνας στο αιμοφόρο αγγείο σας (κατάλυση με καθετήρα) για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- **αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας**, όπως:
 - **αιμορραγικές διαταραχές**, συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων που έχουν σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη δραστηριότητα αιμοπεταλίων
 - **πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση**, μη ελεγχόμενη μέσω φαρμακευτικής θεραπείας
 - είστε μεγαλύτερος από 75 ετών
 - ζυγίζετε 60 kg ή λιγότερο
- **σοβαρή νεφρική νόσο ή εάν υποβάλλεσθε σε αιμοκάθαρση**
- **πρόβλημα ήπατος ή ιστορικό ηπατικών προβλημάτων**
Το φάρμακο αυτό θα χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με σημεία μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας.
- εάν **είχατε έναν σωλήνα (καθετήρα) ή κάποια ένεση στη σπονδυλική σας στήλη** (για αναισθησία ή για μείωση του πόνου), ο γιατρός σας θα σας πει να πάρετε το φάρμακο αυτό 5 ώρες ή και παραπάνω μετά από την αφαίρεση του καθετήρα
- εάν έχετε **προσθετική βαλβίδα καρδιάς**
- εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή αν προγραμματιστεί άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θρόμβου αίματος από τους πνεύμονές σας.

Προσέξτε ιδιαίτερω με το Apixaban/Sandoz

- Αν γνωρίζετε ότι πάσχετε από αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα), ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει αν χρειάζεται να αλλάξετε θεραπεία.

Αν χρειαστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή σε διαδικασία που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, ενδέχεται ο γιατρός σας να σας ζητήσει να διακόψετε προσωρινά τη λήψη αυτού του φαρμάκου για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Αν δεν είσατε σίγουροι για το αν μία διαδικασία μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ρωτήστε τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Apixaban/Sandoz

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Arixaban/Sandoz και μερικά άλλα ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις του. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να ακολουθήσετε θεραπεία με το Arixaban/Sandoz όταν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα και πόσο συχνά πρέπει να παρακολουθείτε.

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις του Arixaban/Sandoz και να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητης αιμορραγίας:

- μερικά **φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις** (π.χ. κετοконаζόλη, κ.λπ.)
- μερικά **αντι-ιικά φάρμακα για το HIV / AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη)
- **άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την μείωση της πήξης του αίματος** (π.χ. ενοξαπαρίνη κ.λπ.)
- **αντιφλεγμονώδη ή αναλγητικά φάρμακα** (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ναπροξένη). Ειδικά εάν είστε μεγαλύτερος από 75 ετών και παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ίσως έχετε αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας.
- **φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή για καρδιακά προβλήματα** (π.χ. διλτιαζέμη)
- **αντικαταθλιπτικά φάρμακα που ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νοραδρεναλίνης**

Τα παρακάτω φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την ικανότητα του Arixaban/Sandoz να βοηθήσει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα:

- **φάρμακα για την πρόληψη της επιληψίας ή σπασμών** (π.χ. φαινυτοΐνη, κ.λπ.)
- **St John's Wort** (ένα φυτικό συμπλήρωμα για την κατάθλιψη)
- **φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης ή άλλων λοιμώξεων** (π.χ. ριφαμπικίνη)

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις του Arixaban/Sandoz στην εγκυμοσύνη και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Δεν πρέπει να πάρετε το φάρμακο αυτό εάν είστε έγκυος. **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό** σας εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο αυτό.

Δεν είναι γνωστό εάν το Arixaban/Sandoz απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ θηλάζετε. Θα σας συμβουλεύσουν είτε να σταματήσετε το θηλασμό είτε να σταματήσετε/μην ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου αυτού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Arixaban/Sandoz δεν έχει δείξει να μειώνει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Arixaban/Sandoz περιέχει λακτόζη (ένος τύπος σακχάρου) και νάτριο

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Arixaban/Sandoz

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Δόση

Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Το Arixaban/Sandoz μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα για να έχετε το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αν δυσκολεύεστε να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας τους άλλους τρόπους λήψης του Arixaban/Sandoz. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμιχθεί με νερό ή διάλυμα γλυκόζης 5% ή χυμό μήλου ή πολτό μήλου, αμέσως πριν από τη λήψη.

Οδηγίες για το θρυμματισμό:

- Θρυμματίστε τα δισκία χρησιμοποιώντας γουδί και γουδοχέρι.
- Μεταφέρετε προσεκτικά όλη τη σκόνη σε κατάλληλο δοχείο και, στη συνέχεια, αναμίξτε τη σκόνη με μικρή ποσότητα, π.χ., 30 ml (2 κουταλιές), νερού ή ενός από τα υπόλοιπα υγρά που αναφέρθηκαν παραπάνω ώστε να δημιουργηθεί ένα μίγμα.
- Καταπιείτε το μίγμα.
- Ξεπλύνετε το γουδί και το γουδοχέρι που χρησιμοποιήσατε για το θρυμματισμό του δισκίου και το δοχείο με λίγο νερό ή με ένα από τα άλλα υγρά (π.χ., 30 ml), και καταπιείτε αυτό το αραιό μίγμα.

Αν χρειάζεται, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Arixaban/Sandoz, αναμεμιγμένο με 60 ml νερού ή διάλυμα γλυκόζης 5%, μέσω ενός ρινογαστρικού σωλήνα.

Πάρτε το Arixaban/Sandoz σύμφωνα με τις συστάσεις για τα ακόλουθα:

Για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων μετά από επεμβάσεις αποκατάστασης ισχίου ή γόνατος.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Arixaban/Sandoz των 2,5 mg δύο φορές ημερησίως. Για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Θα πρέπει να πάρετε το πρώτο δισκίο 12 έως 24 ώρες μετά την επέμβασή σας.

Εάν υποβληθήκατε σε μείζων χειρουργική επέμβαση **ισχίου** συνήθως θα λαμβάνετε τα δισκία για 32 έως 38 ημέρες.

Εάν υποβληθήκατε σε μείζων χειρουργική επέμβαση **γόνατος** συνήθως θα λαμβάνετε τα δισκία για 10 έως 14 ημέρες.

Για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Arixaban/Sandoz των **5 mg** δύο φορές ημερησίως.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Arixaban/Sandoz των **2,5 mg** δύο φορές ημερησίως εάν:

- έχετε **σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία**
- **δύο ή περισσότερα από τα παρακάτω ισχύουν για εσάς:**
 - τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων υποδηλώνουν μειωμένη νεφρική λειτουργία (η τιμή της κρεατινίνης ορού είναι 1,5 mg/dL (133 micromole/L) ή μεγαλύτερη)
 - είστε 80 ετών και άνω
 - το σωματικό σας βάρος είναι 60 kg ή χαμηλότερο

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για τη θεραπεία θρόμβων στις φλέβες των ποδιών σας και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι **δύο δισκία** Arixaban/Sandoz **5 mg** δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες 7 ημέρες, για παράδειγμα, δύο το πρωί και δύο το βράδυ.

Μετά τις 7 ημέρες, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Arixaban/Sandoz **5 mg** δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα ένα πρωί και ένα το βράδυ.

Για την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων στο αίμα κατόπιν ολοκλήρωσης τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Arixaban/Sandoz των **2,5 mg** δύο φορές ημερησίως, για παράδειγμα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει την αντιπηκτική σας αγωγή ως ακολούθως:

Αλλαγή από Arixaban/Sandoz σε αντιπηκτικά φάρμακα

Διακόψτε τη λήψη του Arixaban/Sandoz. Ξεκινήστε τη θεραπεία με τα αντιπηκτικά φάρμακα (για παράδειγμα ηπαρίνη) τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε το επόμενο δισκίο.

Αλλαγή από αντιπηκτικά φάρμακα σε Arixaban/Sandoz

Διακόψτε τη λήψη των αντιπηκτικών φαρμάκων. Ξεκινήστε τη θεραπεία με Arixaban/Sandoz τη χρονική στιγμή που θα παίρνατε την επόμενη δόση αντιπηκτικού φαρμάκου, κατόπιν συνεχίστε κανονικά.

Αλλαγή από θεραπεία με αντιπηκτικό που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ., βαρφαρίνη) σε Arixaban/Sandoz

Διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να αρχίσετε να παίρνετε το Arixaban/Sandoz.

Αλλαγή από Arixaban/Sandoz σε αντιπηκτική θεραπεία που περιέχει ανταγωνιστή της βιταμίνης K (π.χ., βαρφαρίνη)

Εάν σας πει ο γιατρός σας ότι πρέπει να ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K, συνεχίστε τη λήψη του Arixaban/Sandoz για τουλάχιστον 2 ημέρες μετά από την πρώτη δόση του φαρμάκου που περιέχει έναν ανταγωνιστή της βιταμίνης K. Ο γιατρός σας πρέπει να διεξάγει μετρήσεις στο αίμα και να σας συμβουλέψει πότε να σταματήσετε τη λήψη του Arixaban/Sandoz.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιομετατροπή

Εάν ο μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός σας πρέπει να επανέλθει στο φυσιολογικό μέσω μίας διαδικασίας που ονομάζεται καρδιομετατροπή, πάρτε το φάρμακο αυτό όσες φορές σας πει ο γιατρός σας, για την αποτροπή του σχηματισμού θρόμβων αίματος σε αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλό σας και σε άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Arixaban/Sandoz από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση του φαρμάκου αυτού. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ακόμα και εάν δεν έχουν μείνει δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Arixaban/Sandoz, ενδέχεται να έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν προκύψει αιμορραγία, ενδέχεται να απαιτείται εγχείρηση, μεταγγίσεις αίματος ή άλλες θεραπείες που μπορεί να αναστρέφουν τη δράση του παράγοντα αντι-Χα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arixaban/Sandoz

Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και:

- πάρτε την επόμενη δόση Arixaban/Sandoz τη συνηθισμένη ώρα
- κατόπιν, συνεχίστε κανονικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι τι πρέπει να κάνετε ή εάν παραλείψετε περισσότερες από μία δόση, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Arixaban/Sandoz

Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας, επειδή ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου στο αίμα θα μπορούσε να είναι υψηλότερος εάν διακόψετε τη θεραπεία πολύ νωρίς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Το Arixaban/Sandoz μπορεί να χορηγηθεί για τρεις διαφορετικές ιατρικές παθήσεις. Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες και η συχνότητα εμφάνισής τους για κάθε μία από αυτές τις ιατρικές παθήσεις μπορεί να διαφέρουν και αναφέρονται χωριστά παρακάτω. Για αυτές τις παθήσεις, η πιο συχνή γενική πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου αυτού είναι η αιμορραγία η οποία ενδέχεται να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές αν λαμβάνετε Arixaban/Sandoz για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων μετά από επεμβάσεις αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα
- Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένων των:
 - μώλωπες και οίδημα
- Ναυτία (αδιαθεσία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος)
- Αιμορραγία:
 - που προκύπτει μετά την επέμβασή σας, συμπεριλαμβανομένων των μωλώπων και του οιδήματος, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης
 - στο στομάχι σας, το έντερο ή ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα
 - αίμα στα ούρα
 - από τη μύτη σας
 - από τον κόλπο
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
 - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα
 - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών
- Κνησμός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία), οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.
- Αιμορραγία:
 - μέσα σε έναν μυ
 - στα μάτια σας
 - από τα ούλα σας και αίμα στα σίελα όταν βήχετε
 - από το ορθό σας
- Τριχόπτωση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αιμορραγία:
 - στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική σας στήλη
 - στους πνεύμονες ή στον λαιμό σας
 - στο στόμα σας
 - στην κοιλιακή σας χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα
 - από αιμορροΐδα
 - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα)
- Φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) που μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα ή σε μυτερές, επίπεδες, κόκκινες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μώλωπα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές, αν λαμβάνετε Arixaban/Sandoz για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου στην καρδιά σε ασθενείς με ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό και τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα κινδύνου.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγία όπως:
 - στα μάτια σας
 - στο στομάχι σας ή το έντερο
 - από το ορθό σας
 - αίμα στα ούρα
 - από τη μύτη σας
 - από τα ούλα σας
 - μώλωπες και οίδημα
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αιμορραγία:
 - στον εγκέφαλο ή τη σπονδυλική σας στήλη
 - στο στόμα σας ή αίμα στο σίελο όταν βήχετε
 - στην κοιλιακή σας χώρα ή από τον κόλπο
 - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα
 - αιμορραγία που προκύπτει μετά από την επέμβασή σας συμπεριλαμβανομένων των μώλωπων και του οιδήματος, της διαρροής αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης
 - από αιμορροΐδα
 - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος)
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
 - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα
 - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών
- Δερματικό εξάνθημα
- Κνησμός
- Τριχόπτωση
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραισθησία) οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αιμορραγία:
 - στους πνεύμονες ή το λαιμό σας
 - στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα
 - μέσα σε έναν μυ

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) που μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα ή σε μυτερές, επίπεδες, κόκκινες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μώλωπα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γνωστές αν λαμβάνετε Apixaban/Sandoz για τη θεραπεία ή την πρόληψη επανεμφάνισης θρόμβων στις φλέβες των ποδιών σας και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγία όπως:
 - από τη μύτη σας
 - από τα ούλα σας
 - αίμα στα ούρα
 - μώλωπες και οίδημα
 - στο στομάχι σας, το έντερό σας, από το ορθό σας
 - στο στόμα σας
 - από τον κόλπο
- Αναιμία, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή χλωμάδα
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας (που μπορεί να επηρεάσει την πήξη του αίματος)
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Δερματικό εξάνθημα
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - αύξηση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT) ή της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία σας φέρνει τάση λιποθυμίας ή έχετε αυξημένο καρδιακό ρυθμό
- Αιμορραγία:
 - στα μάτια σας
 - στο στόμα σας ή αίμα στο σίελο όταν βήχετε
 - ζωηρό/κόκκινο αίμα στα κόπρανα
 - αίμα στα ούρα ή τα κόπρανα που ανιχνεύεται στις εξετάσεις
 - αιμορραγία που προκύπτει μετά την επέμβασή σας, συμπεριλαμβανομένων των μωλώπων και του οιδήματος, διαρροή αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα/τομή (έκκριση από τραύμα) ή τη θέση της ένεσης
 - από αιμορροΐδα
 - μέσα σε έναν μυ
- Κνησμός
- Τριχόπτωση
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπεραισθησία) οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν: οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα και/ή το λαιμό και δυσκολία στην αναπνοή.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν:
 - μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
 - αύξηση σε μερικά ηπατικά ένζυμα
 - αύξηση της χολερυθρίνης, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να προκαλέσει τον κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και των ματιών.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αιμορραγία:
 - στον εγκέφαλο ή στη σπονδυλική σας στήλη
 - στους πνεύμονές σας

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αιμορραγία:
 - στην κοιλιακή σας χώρα ή στην περιοχή πίσω από την κοιλιακή σας κοιλότητα
- Δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό φυσαλίδων και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες που περιβάλλονται από μια πιο ωχρή περιοχή, με έναν σκούρο δακτύλιο περιμετρικά) (πολύμορφο ερύθημα).
- Φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) που μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα ή σε μυτερές, επίπεδες, κόκκινες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μώλωπα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Arixaban/Sandoz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Arixaban/Sandoz

- Η δραστική ουσία είναι το arixaban. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg arixaban.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας του δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό.
 - Επικάλυψη λεπτού υμενίου: υπρομελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Βλέπε παράγραφο 2 «Το Arixaban/Sandoz περιέχει λακτόζη (ένας τύπος σακχάρου) και νάτριο».

Εμφάνιση του Arixaban/Sandoz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Arixaban/Sandoz 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με ανάγλυφο το «AX» στην μία πλευρά και το «2.5» στην άλλη πλευρά με διάμετρο 5,7 – 6,5 mm.

Το προϊόν διατίθεται σε:

Κυψέλες Alu-PVC/PVdC των 10, 12, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100, 168, 180 και 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Διάρτητες κυψέλες μονάδας δόσης Alu-PVC/PVdC των 20 x 1, 60 x 1, 100 x 1 και 168 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

HDPE/PP φιάλες των 200 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάρτα προειδοποίησης ασθενούς: χειρισμός πληροφοριών

Μέσα στη συσκευασία του Arixaban/Sandoz, μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης θα βρείτε μια Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να σας δώσει μια παρόμοια κάρτα.

Αυτή η Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς περιλαμβάνει πληροφορίες που θα σας είναι χρήσιμες και που θα προειδοποιούν άλλους γιατρούς ότι παίρνετε Arixaban/Sandoz. **Πρέπει να έχετε την κάρτα αυτή μαζί σας ανά πάσα στιγμή.**

1. Πάρτε την κάρτα.
2. Συμπληρώστε τις ακόλουθες ενότητες ή ζητήστε από τον γιατρό σας να τις συμπληρώσει για εσάς:
 - Ονοματεπώνυμο:
 - Ημερομηνία Γέννησης:
 - Ένδειξη:
 - Δόση:mg δύο φορές ημερησίως
 - Ονοματεπώνυμο γιατρού:
 - Τηλέφωνο γιατρού:
3. Διπλώστε την κάρτα και έχετε την μαζί σας ανά πάσα στιγμή

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία

Παρασκευαστής

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Σλοβενία

Lek S.A.
ul. Podlipie 16, Strykow, 95-010
Πολωνία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ)

και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία	Apixaban Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Αυστρία	Apixaban Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten
Βέλγιο	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten
Τσεχία	Apixaban Sandoz
Δανία	Apixaban "Sandoz", 2,5 mg filmovertrukne tabletter
Ελλάδα	Apixaban/Sandoz 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ισπανία	Apixaban Sandoz 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Φινλανδία	Apixaban Sandoz 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Γαλλία	APIXABAN SANDOZ 2.5 mg, comprimé pelliculé
Ουγγαρία	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmtabletta
Ιρλανδία	Apixaban Rowex 2.5 mg film-coated tablets
Ισλανδία	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmuhúðuð tafla
Ιταλία	Apixaban Sandoz
Νορβηγία	Apixaban Sandoz 2,5 mg filmdrasjerte tabletter
Πορτογαλία	Apixabano Sandoz
Σουηδία	Apixaban Sandoz, 2,5 mg filmdragerad tablett
Σλοβακία	Apixaban Sandoz 2,5 mg
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Apixaban Sandoz 2.5 mg Film-coated tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz division
Τηλ.: 210 2811 712